

Translated from French by
SCIENTIFIC TRANSLATION SERVICES
1439 Dorchester Rd.
Havertown, PA 19083

REPUBLIC OF FRANCE

(11) 1,602,513

MINISTRY OF INDUSTRY

NATIONAL INSTITUTE OF
INDUSTRIAL PROPERTY

PATENT

- (22) Filing Reference No.: 161,921 - Paris
- (22) Filing Date: August 5, 1968, at 3:09 p.m.
Date of the Granting Decree: December 21, 1970
- (45) Date of Publication of the
Specification in the *Bulletin
Officiel de la Propriété
Industrielle* [Official Bulletin
of Industrial Property - Tr.Ed.] January 29, 1971 (No. 4)
- (51) International Classification: A 61 m // A 61 b
- (54) SURGICAL DILATORS AND SPECIFICALLY AN ESOPHAGEAL DILATOR
- (72) Inventor:
- (71) Applicant: Firm of NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT CORPORATION,
residing in Great Britain
Agent: Kessler Agency
- (30) Conventional Priority:
- (32) (33) (31) Patent, the granting of which was deferred in compliance with
Article 11, §.7, of the law of July 5, 1844, amended by the
law of April 7, 1902.

Best Available Copy

The present invention pertains to surgical dilators and specifically to an esophageal dilator.

According to the present invention, a surgical dilator is produced, which comprises a hollow tubular element, whose wall is defined by a tubular framework in the form of a lattice, which [framework] is coated with a continuous layer of elastic material, the dilator being such that, when it is subjected to an axial tensile force, the wall contracts diametrically and extends axially, with this wall more or less resuming its normal shape when the force is no longer applied.

According to the present invention, a surgical dilator, which comprises a hollow tubular element, whose wall is defined by a tubular framework in the form of a lattice, is also produced, with the elements forming the lattice delimiting diamond shapes, with each diamond shape having its large diagonal directed along the longitudinal axis of the wall when the dilator is in the relaxed state, and this dilator is such that, when it is subjected to an axial tensile force, the wall contracts diametrically and extends axially, with this wall more or less resuming its normal shape when the force is no longer applied.

Preferably, the acute angle of each diamond shaped by the elements in the relaxed state of the dilator is between 45° and 60° .

The features and advantages of the present invention will become apparent from reading the description which follows, with the embodiments of same only representing simple examples in relation to the attached drawings, in which:

- Figures 1 to 5 schematically show different embodiments of the dilator, and the elastic layer, in which the framework is embedded, has been removed for the purpose of clarity; Figures 2 and 4 are partial views of the framework;

- Figure 6 is a cross section of Figure 1, showing the framework and the elastic layer;

- Figure 7 schematically shows a pair of extending forceps for inserting the dilator into an esophagus in conjunction with an esophagoscope;

- Figure 8 schematically shows an instrument for inserting the dilator in an esophagus; and

- Figure 9 schematically shows, in a sectional view, a sheath covering the dilator.

Referring to Figure 1, the dilator comprises a hollow tubular element, the wall of which is defined by a tubular framework 1 in the form of a lattice that is coated with a continuous tubular layer 3 (see Figure 6) of elastic material, such as rubber. The elements 2, which form the lattice, may be produced with a stainless-steel wire, a nylon monofilament, a glass fiber monofilament, or with other synthetic materials, and are woven or braided in a helical manner, such that, when the dilator is in the relaxed state, they delimit diamond shapes, the large diagonal of which is in the direction of the longitudinal axis of the wall of the dilator; the acute angle of each of the diamonds shaped by the elements in the relaxed state of the dilator is between 45° and 60° because the low value desired for the ratio between the axial extension and the variation in diameter of the dilator is obtained in this range. Low values must be obtained for this ratio when the dilator must be used in an esophagus due to the fact that only low axial extensions of this dilator can be tolerated. However, in cases, in which high axial extensions are possible, acute angles capable of reaching 90° may be used.

In order to permit the insertion of the dilator into an esophagus, e.g., loops 4 (see Figure 7) are formed at each end of the framework 1, as will become apparent later in the description, to make possible the application of an axial tensile force to the dilator using an extending instrument in order to contract the latter diametrically and to extend it axially; these loops are covered with rubber and may be formed by the ends of the framework 1, or they may be separate elements fixed to this framework. Precautions must be taken, so that the loops do not tend to curve towards the interior of the framework, in which case they would block the passage of the dilator.

The tensile strength and the diameter of the wire, the number of the wires used and the size of the weaving, as well as the elasticity of the layer, define the physical characteristics of the dilator. By selecting these factors, it is possible to produce a variety of useful dilators, having different lengths and diameters.

The ends of the steel wire of the framework may be connected by swaging or by welding in order to obtain a rigid or elastic end or, if the ends are formed without connection, i.e., if the framework 1 is formed by only one wire, the orifices 1a of the dilator may take the shape of a bell.

In a variant (see Figure 2), the framework 1 is formed by wires 2, which

are neither woven nor braided, but are assembled by crimping to form the lattice structure, which is then coated with a layer of elastic material.

Referring to Figure 3, the framework 1 is formed by articulated blades 2, e.g., made of stainless steel, nylon, etc., which are subjected to the tension exerted by the springs 2a, which tend to dilate the dilator diametrically, and which are, yet again, coated with a continuous layer of elastic material.

Figure 4 again shows another shape of the framework 1, which is formed by a simple molding of nylon or other plastic material or of rubber. This type of framework may tend to sag and form a sort of slit sheath, in which case a wire reinforcement may be used and/or the elements forming the winding may be given an elliptical cross configuration so that the framework resists such a tendency to sag.

According to another variant (see Figure 5), the framework 1 is formed by two helical springs, which are placed one inside the other and are wound in the opposite direction, in order to form a lattice structure, and this structure is, yet again, coated with a layer of elastic material.

In order to introduce the dilators described above into the esophagus of a patient, e.g., a pair of traction forceps is used (see Figure 7) in conjunction with a standard esophagoscope [sic, Tr.Ed.] (not shown). The forceps 5 comprise projecting parts 6 similar to hooks, intended for hooking onto the corresponding loops located at the ends of the dilator, and rods 7 sliding in relation to one another, in order to apply an axial force to the dilator, when it is hooked onto the projecting parts 6, in order to extend it axially. In its elongated state, the dilator is able to pass through the esophagoscope arranged in the esophagus, and when the forceps are removed from the dilator, it [dilator] tends to resume its relaxed shape and consequently to press towards the outside against the wall of the esophagus. The forceps and the esophagoscope are then able to be removed from the esophagus.

According to another process for inserting the dilator, an instrument 10 is used (see Figure 8). This instrument differs from the standard esophagoscope shape in the sense that a dilator, as described above, is fixed to the furthest end of the esophagoscope 12, and may be extended or contracted axially by means of a manually maneuverable control 11. To insert a dilator, the instrument is introduced in the esophagus with an internal seal 13. The seal is then removed, and a separate dilator is lubricated and introduced into the wide end closest to the instrument and then pushed towards the furthest end, which, since it is much narrower, forces this dilator to take its elongated shape. The dilator is then extruded to the desired level, while the instrument is removed. To remove the dilator, the instrument is introduced again, and its end dilator is widened and gradually slides around the end of the dilator arranged in the esophagus, so as to make it possible for it to be pulled into the end of the instrument, after which it may be taken hold of using a pair of forceps 5, pulled in an extended state, and removed simultaneously with the instrument 10.

According to yet another insertion process, the dilator is enclosed, prior to its insertion, in a contracting cylindrical cover 15 (see Figure 9), which is made, e.g., of a plastic material, so that it [the dilator] is maintained in its state of axial extension. A seal is then introduced into the dilator, in order to fit into its furthest end and the seal and the dilator are then inserted into the esophagus, after which the cylinder is withdrawn, which enables the dilator to dilate diametrically and the seal to be removed. The usages of the dilators described above in the esophagus are as follows:

1. DILATION

(I) For malignant stenoses:

They [dilators] are used here as a final measure in inoperable cancers to make it possible for the patient to swallow better, due to the fact that they have a passage that is wider than the Forges, Mousseau Babin or Célestin tubes, and they are continuously dilated. The tendency towards blockage is lower, and the patient is able to swallow liquid or soft food more naturally and with less dependence. Because of the tendency to exert a pressure towards the outside, as well as the bell-shaped ends, there is less tendency to slide downwards into the esophagus. The dilator used under these conditions may have more elastic layer free from the framework at the ends in order to make possible a better adherence to the wall of the esophagus.

These dilators may also be suitable as means for fixing radioactive wires in order to deliver a measured dose to a certain part of the esophagus.

(II) For benign stenoses, including:

1. Post-traumatic stenoses following:

(a) surgical operations or anastomoses of the esophagus;
 (b) the swallowing of a highly caustic material with resulting scar;
 (c) irradiation or radiation therapy for cancer of the lung or esophagus,
 etc.

2. Congenital stenoses. Small dilators, which are less likely to cause damage and subsequent scars than the conventional dilation procedures, may be used in the rare cases of true congenital stenoses.

3. Stenoses resulting from esophageal reflux associated with insufficient cardioesophageal junction or hiatal hernia. To prevent the reflux of acid after an operation or treatment of the hernia, or after vagotomy and drainage of the stomach, a slight dilation of the stenosis is made practical using this process.

2. ESOPHAGEAL VARICES

To control the bleeding of esophageal varices, as an emergency procedure, instead of the conventional Sengstaken tube, when it is indicated.

The dilator, with a constant pressure towards the outside (using a dilator having the proper dimensions and elasticity), is able to produce the same effect as the Sengstaken tube, without having the drawbacks, which are:

- a. a tube extending along the entire length of the mouth, the pharynx and the esophagus;
- b. the risk of pneumonia due to inhalation, as a result of the incapacity to swallow saliva;
- c. the obstruction to vomiting;
- d. difficulties in feeding through the narrow passage of the Sengstaken tube; and
- e. the fact that the pressure of the tube must be monitored constantly, and that this tube must be deflated every six hours.

By using the dilator of the present invention, the esophageal varices are able to be compressed in order to ensure hemostasis, while a wide passage makes it possible for the patient to swallow or to vomit, depending on circumstances, or the passage of tubes for the lavage of the stomach.

Provided that it is properly extended and has appropriate dimensions, the dilator may be left in place without any risk for long periods of time, which may be a week in the acute phase, to control the bleeding, while the patient is prepared for a more definitive subsequent operation. In this case, alkalis are used to prevent the esophageal reflux.

Employing the same principle as for the esophagus, the dilators described above may also be used as:

- dilators of the urethra;
- common bile duct and dilators of the common hepatic duct;
- dilators of wounds;
- vaginal dilators.

Any orifice or hollow organ that is scarred and physiologically stenosed may be dilated using this process, which makes possible:

- a. a reduction to a minimum of damage caused to the epithelial surface;
- b. a slow continuous stretching over a long period of time, avoiding the traumatic effects of an abrupt stretching with the minimum formation of scar tissue. Premature recurrent stenosis is thus reduced to a minimum.

In addition, the dilators may be used to support grafts, or hollow organs and blood vessels, etc. during the suture; equipped with points 16 (see Figure 6), they are able to support the organ by the inside and thus avoid the suture in some cases.

The instrument 10, which is equipped with a remote control, may also be employed instead of the conventional bougies for a transient dilation.

In addition, with controls arranged at four points on the circumference or even at three points, the furthest end of the dilator may be moved in an oblique direction to explore the contours in any direction; fiber optics may be combined in such an instrument.

Of course, the present invention is not limited to the terms of the above description, but it does, on the contrary, comprise all its variants within the capability of a person skilled in the art.

A B S T R A C T

The object of the present invention is:

A) A surgical dilator comprising a tubular element, whose wall is defined by a tubular framework in the form of a lattice, coated with a continuous layer of elastic material, with this dilator being such that, when it is subjected to an axial tensile force, its wall contracts diametrically and it extends axially, and this wall more or less resumes its normal shape, when the force is no longer

applied, with the said dilator being additionally characterized by the following points taken alone or in combination:

- 1) The elements forming the lattice delimit diamonds, with each [diamond] having its large diagonal directed along the longitudinal axis of the wall when the dilator is in the relaxed state;
 - 2) The said framework is coated with a said continuous layer of elastic material;
 - 3) The acute angle of each diamond formed by the elements in the relaxed state is between 45° and 60°;
 - 4) The framework is made of a woven or braided filament material;
 - 5) The framework is formed by wires assembled by crimping;
 - 6) The framework is formed by two helical springs, which are arranged one inside the other and are wound in opposite directions;
 - 7) The framework is formed by articulated blades that are subjected to the tension exerted by the springs, which tend to dilate the dilator diametrically;
 - 8) The framework is metallic;
 - 9) The framework is formed by a molding of a plastic material;
 - 10) One of the ends of the tubular element is bell-shaped;
 - 11) Loops are provided at the ends of the tubular element in order to make it possible to apply an axial tensile force to the said element;
 - 12) The outer surface of the tubular element is provided with points;
 - 13) It [the dilator] comprises a removable cover, which surrounds the said tubular element and supports it in the state of axial extension;
- B) A surgical instrument comprising an esophagoscope, a surgical dilator according to A), fixed to the furthest end of this esophagoscope, and manual control means for the axial extension of the said dilator.

Sheet 1/II
Figure 1
through
Figure 9



BREVET D'INVENTION

- ⑪ N° du procès verbal de dépôt 161.921 - Paris.
⑫ Date de dépôt 5 août 1968, à 15 h 9 mn.
Date de l'arrêté de délivrance 21 décembre 1970.
⑬ Date de publication de l'abrégé descriptif au
Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle. 29 janvier 1971 (n° 4).
⑭ Classification internationale A 61 m//A 61 b.

⑮ **Dilatateurs chirurgicaux et, en particulier, dilatateur œsophagien.**

⑯ **Invention :**

⑰ **Déposant : Société dite : NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT CORPORATION,**
résidant en Grande-Bretagne.

Mandataire : Cabinet Kessler.

⑲ **Priorité conventionnelle :**

⑳ ㉑ ㉒ **Brevet d'invention dont la délivrance a été ajournée en exécution de l'article 11,**
§ 7, de la loi du 5 juillet 1844, modifiée par la loi du 7 avril 1902.

La présente invention est relative aux dilata-teurs chirurgicaux et, en particulier, à un dilata-teur oesophagien.

Selon l'invention, il est réalisé un dilata-teur chirurgical comprenant un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique, le dilata-teur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, la paroi se contracte diamétralement et s'étend axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale lorsque la force cesse d'être appliquée.

Selon l'invention, il est également réalisé un dilata-teur chirurgical comprenant un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, les éléments constituant le treillis délimitant des formes en losange ayant chacune sa grande diagonale dirigée suivant l'axe longitudinal de la paroi, lorsque le dilata-teur est à l'état détendu, ce dilata-teur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, la paroi se contracte diamétralement, et s'étend axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale lorsque la force cesse d'être appliquée.

De préférence, l'angle aigu de chaque losange formé par les éléments à l'état détendu du dilata-teur est compris entre 45° et 60°.

Les caractéristiques et les avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre, les réalisations de celle-ci ne constituant que de simples exemples en liaison avec les dessins annexés dans lesquels :

- Les figures 1 à 5 représentant schématiquement différentes réalisations du dilata-teur, la couche élastique dans laquelle l'armature est noyée étant supprimée dans un but de clarté ; les figures 2 et 4 sont des vues partielles de l'armature ;

- La figure 6 est une coupe transversale de la figure 1, représentant l'armature et la couche élastique ;

- La figure 7 représente schématiquement une paire de forceps extenseurs, pour l'insertion du dilata-teur dans un oesophage, en conjonction avec un oesophagoscope ;

- La figure 8 représente schématiquement un instrument pour l'insertion du dilata-teur dans un oesophage ; et

- La figure 9 représente schématiquement, en coupe, une gaine recouvrant le dilata-teur.

En se référant à la figure 1, le dilata-teur comprend un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire 1 en forme de treillis, enrobée dans une couche tubulaire continue 3 (voir figure 6) d'un matériau élastique tel que le caoutchouc. Les éléments 2 constituant le treillis peuvent être réalisés avec un fil d'acier inoxydable, un monofilament de nylon, de la fibre de verre, ou avec d'autres matériaux synthétiques, et sont tissés ou tressés de façon hélicoïdale, de telle sorte que, lorsque le dilata-teur est à l'état détendu, ils délimitent des formes en losange dont la plus grande diagonale est dans la direction de l'axe longitudinal de la paroi du dilata-teur ; l'angle aigu de chacun des

losanges formés par les éléments à l'état détendu du dilatateur, est compris entre 45° et 60° du fait que, dans cet intervalle, on obtient la faible valeur désirée pour le rapport entre l'extension axiale et la variation de diamètre du dilatateur. Il est nécessaire d'obtenir de faibles valeurs de ce rapport lorsque le dilatateur doit être utilisé dans un oesophage, car on ne peut tolérer que de faibles extensions axiales de ce dilatateur. Toutefois, dans les cas où des extensions axiales importantes sont permises, des angles aigus pouvant atteindre 90° peuvent être utilisés.

En vue de permettre l'insertion du dilatateur dans un oesophage, par exemple, des boucles 4 (voir figure 7) sont formées à chaque extrémité de l'armature 1 pour rendre possible, ainsi qu'il apparaîtra plus loin dans la description, l'application par un instrument extenseur au dilatateur d'une force de tension axiale, en vue de contracter ce dernier diamétralement, et de l'étendre axialement ; ces boucles sont recouvertes de caoutchouc et peuvent être formées par les extrémités de l'armature 1, ou constituer des éléments séparés fixés à cette armature. Des précautions doivent être prises afin que les boucles n'aient pas tendance à s'incurver vers l'intérieur de l'armature, auquel cas elles obstrueraient le passage du dilatateur.

La résistance à la traction et le diamètre du fil, le nombre de fils utilisés et la dimension du tissage, ainsi que l'élasticité de la couche, déterminent les caractéristiques physiques du dilatateur. En choisissant ces facteurs, il est possible de produire une diversité de dilatateurs utiles, de longueur et de diamètre différents.

Les extrémités du fil d'acier de l'armature peuvent être raccordées par estampage ou par soudure, afin de procurer une extrémité rigide ou élastique ou, si les extrémités sont formées sans raccordement, c'est-à-dire si l'armature 1 est constituée par un fil unique, les embouchures 1a du dilatateur peuvent prendre une forme en cloche.

Dans une variante (voir figure 2), l'armature 1 est formée de fils 2 qui ne sont ni tissés, ni tressés, mais sont assemblés par sertissage, pour constituer la structure en treillis qui est ensuite enrobée dans une couche d'un matériau élastique.

En se référant à la figure 3, l'armature 1 est constituée par des lames articulées 2, par exemple en acier inoxydable, en nylon, etc., qui sont soumises à la traction exercée par des ressorts 2a, qui tendent à dilater le dilatateur diamétralement, et qui sont, là encore, enrobées dans une couche continue d'un matériau élastique.

La figure 4 représente encore une autre forme de l'armature 1 qui est constituée par un simple moulage de nylon ou autre matière plastique ou de caoutchouc. Ce type d'armature peut avoir tendance à s'affaisser et à former une sorte de gaine à fente, auquel cas on peut utiliser un renforcement du fil et/ou donner aux éléments constituant l'enroulement une configuration transversale elliptique de manière à ce que l'armature résiste à une telle tendance à l'affaissement.

Suivant une autre variante (voir figure 5), l'armature 1 est constituée par deux ressorts hélicoïdaux mis l'un dans l'autre, et enroulés en sens opposé, pour former une structure en treillis, cette structure étant, là encore, enrobée dans une couche d'un matériau élastique.

5 Pour introduire les dilata-teurs décrits ci-dessus dans l'oesophage d'un patient, par exemple, on emploie une paire de forceps de traction (voir figure 7) en conjonction avec un oesophage standard (non représenté). Les forceps 5 comportent des parties saillantes 6 analogues à des crochets, destinées à s'accrocher dans les boucles correspondantes 4 situées aux extrémités du dilatateur et des tiges 7
10 coulissant l'une par rapport à l'autre, pour appliquer une force axiale du dilatateur, lorsque celui-ci est accroché sur les parties saillantes 6, en vue de l'allonger axialement. Dans son état allongé, le dilatateur peut passer à travers l'oesophagoscope disposé dans l'oesophage, et, lorsque les forceps sont enlevés du dilatateur, celui-ci tend à reprendre sa forme détendue et, par conséquent, à presser
15 vers l'extérieur, contre la paroi de l'oesophage. Les forceps et l'oesophagoscope peuvent alors être extraits de l'oesophage.

Suivant un autre procédé d'insertion du dilatateur, on utilise un instrument 10 (voir figure 8). Cet instrument diffère de la forme d'oesophag^{scope}/normale en ce sens qu'un dilatateur tel que décrit plus haut est fixé à l'extrémité la
20 plus éloignée de l'oesophagoscope 12, et peut être étendu ou contracté axialement au moyen d'une commande 11 manoeuvrable manuellement. Pour insérer un dilatateur, l'instrument est introduit dans l'oesophage avec un obturateur interne 13. L'obturateur est ensuite extrait, et un dilatateur séparé est lubrifié et introduit dans l'extrémité large la plus rapprochée de l'instrument, puis poussé vers l'extrémité
25 la plus éloignée qui, étant beaucoup plus étroite, contraint ce dilateur à prendre sa forme allongée. Le dilatateur est ensuite extrudé au niveau désiré, tandis que l'instrument est extrait. Pour l'enlèvement du dilatateur, l'instrument est introduit de nouveau, et son dilatateur d'extrémité est élargi et glissé graduellement autour de l'extrémité du dilatateur disposé dans l'oesophage, pour lui permettre
30 d'être tiré dans l'extrémité de l'instrument, après quoi il peut être saisi à l'aide d'une paire de forceps 5, tiré dans un état étendu, et extrait en même temps que l'instrument 10.

Suivant encore un autre procédé d'insertion, le dilatateur est enfermé, avant son insertion, dans une couverture cylindrique rétrécissante 15 (voir figure
35 9) réalisée, par exemple, avec un matériau plastique, de telle sorte qu'il soit maintenu dans son état d'extension axiale. Un obturateur est alors introduit dans le dilatateur, afin de s'engager dans son extrémité la plus éloignée, et l'obturateur et le dilatateur sont ensuite insérés dans l'oesophage, après quoi le cylindre est retiré, ce qui permet au dilatateur de se dilater diamétralement, et à l'obturateur
40 d'être extrait. Les utilisations des dilata-teurs décrits ci-dessus dans l'oesophage sont les suivantes :

1. DILATATION

(I) Pour les rétrécissements malins :

Ils sont utilisés ici en tant que mesure finale dans les carcinomes inopérables, pour permettre au patient de mieux avaler, en raison du fait qu'ils présentent un passage plus large que les tubes Porges, Mousseau Babin ou Célestin, et sont continuellement dilatés. La tendance au blocage est moindre, et le patient est capable d'avalier plus naturellement, avec moins de dépendance, de la nourriture liquide ou molle. En raison de la tendance à exercer une pression vers l'extérieur, ainsi que des extrémités en forme de cloche, il y a moins tendance au glissement vers le bas dans l'oesophage. Le dilatateur utilisé dans ces conditions peut comporter davantage de couche élastique dégagée de l'armature aux extrémités, afin de permettre une meilleure adhérence à la paroi de l'oesophage

Ces dilatateurs peuvent également convenir en tant que moyens pour la fixation de fils radioactifs, en vue de délivrer une dose mesurée à une certaine partie de l'oesophage.

(II) Pour les rétrécissements bénins comprenant :

1. Les rétrécissements post-traumatiques à la suite :
 - (a) d'opérations chirurgicales ou d'anastomoses de l'oesophage ;
 - (b) de l'avalement d'une matière fortement caustique avec cicatrice résultante ;
 - (c) de l'irradiation ou radiothérapie pour un carcinome du poumon ou de l'oesophage, etc...

2. Les rétrécissements congénitaux. Dans les cas rares de véritables rétrécissements congénitaux, on peut utiliser de petits dilatateurs qui sont moins susceptibles de provoquer des dommages et cicatrices ultérieurs que les procédés de dilatation classiques.

3. Les rétrécissements résultant du reflux oesophagique associé à une jonction cardio-oesophagienne insuffisante, ou une hernie du hiatus. Pour empêcher le reflux d'acide à la suite d'une opération soit de traitement de la hernie, soit de vagotomie et de drainage de l'estomac, une légère dilatation du rétrécissement est rendue praticable, en utilisant ce procédé.

2. VARICES OESOPHAGIQUES

Pour maîtriser le saignement des varices oesophagiques, en tant que procédure d'urgence, à la place du tube Sengstaken classique, lorsque celui-ci est indiqué.

Le dilatateur, par une pression constante vers l'extérieur (en utilisant un dilatateur de dimensions et d'élasticité correctes) peut produire le même effet que le tube Sengstaken, sans en avoir les inconvénients qui sont :

- a. un tube s'étendant tout le long de la bouche, du pharynx et de l'oesophage ;
- b. le danger de pneumonie par inhalation, par suite de l'incapacité d'avalier la salive ;
- c. l'obstruction au vomissement ;
- d. les difficultés de l'alimentation à travers le passage étroit du tube Sengstaken ;

e. le fait que la pression du tube doit être constamment surveillée, et que ce tube doit être dégonflé toutes les six heures.

En utilisant le dilatateur de l'invention, les varices oesophagiques peuvent être comprimées afin d'assurer l'hémostase, en même temps qu'un large passage permet au patient d'avaler ou de vomir, suivant le cas, ou le passage de tubes pour le lavage de l'estomac.

Pourvu qu'il soit correctement étendu et de dimensions convenables, le dilatateur peut être laissé en place sans risque, pendant de longues périodes pouvant atteindre une semaine dans la phase aigüe, pour maîtriser le saignement, tandis que le patient est préparé pour une intervention ultérieure plus définitive. Dans ce cas, on utilise des alcalis pour empêcher le reflux oesophagique.

En employant le même principe que pour l'oesophage, les dilatateurs décrits ci-dessus peuvent également être utilisés comme :

- Dilatateurs d'urètre ;
- Conduit de bile ordinaire et dilatateurs du canal hépatique ;
- Dilatateurs de plaies ;
- Dilatateurs vaginaux.

Tout orifice ou organe creux qui est cicatrisé et rétréci physiologiquement peut être dilaté par ce procédé, lequel permet :

- a. de réduire au minimum le dommage causé au revêtement épithélial ;
- b. un élargissement lent continu sur une longue période, évitant les effets traumatiques d'un élargissement brusque avec le minimum de formation de tissu cicatriciel. Le rétrécissement récurrent précoce est ainsi réduit au minimum.

Par ailleurs, les dilatateurs peuvent être utilisés pour maintenir des greffes, ou des organes creux et des vaisseaux sanguins, etc.. pendant la suture ; équipés avec des pointes 16 (voir figure 6) ils peuvent maintenir l'organe par l'intérieur, et éviter ainsi la suture dans certains cas.

L'instrument 10, équipé d'une commande à distance, peut également être employé à la place des bougies classiques pour une dilatation momentanée.

En outre, avec des commandes disposées en quatre points circonférentiels, ou même en trois points, l'extrémité la plus éloignée du dilatateur peut être oblique pour explorer les contours dans n'importe quelle direction ; une optique fibreuse peut être combinée dans un tel instrument.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée aux termes de la description qui précède, mais elle ^{en}comprend, au contraire, toutes les variantes à la portée d'un homme de métier.

R E S U M E

La présente invention a pour objet :

- A) Un dilatateur chirurgical comprenant un élément tubulaire, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique, ce dilatateur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, sa paroi se contracte diamétralement et s'étend,

axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale, lorsque la force cesse d'être appliquée, ledit dilatateur étant caractérisé en outre par les points suivants pris isolément ou en combinaison :

- 5 1°) Les éléments constituant le treillis délimitent des losanges ayant chacun sa grande diagonale dirigée suivant l'axe longitudinal de la paroi lorsque le dilatateur est à l'état détendu ;
- 2°) Ladite armature est enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique ;
- 3°) L'angle aigu de chaque losange formé par les éléments à l'état détendu est compris entre 45° et 60° ;
- 10 4°) L'armature est réalisée avec un matériau filamenteux tissé ou tressé ;
- 5°) L'armature est constituée par des fils assemblés par sertissage ;
- 6°) L'armature est constituée par deux ressorts hélicoïdaux disposés l'un dans l'autre et enroulés en sens opposé ;
- 15 7°) L'armature est constituée par des lames articulées qui sont soumises à la traction exercée par des ressorts qui tendent à dilater le dilatateur diamétralement ;
- 8°) L'armature est métallique ;
- 9°) L'armature est constituée par un moulage d'un matériau plastique ;
- 20 10°) L'une des extrémités de l'élément tubulaire est en forme de cloche ;
- 11°) Des boucles sont prévues aux extrémités de l'élément tubulaire, en vue de permettre l'application d'une force de tension axiale audit élément ;
- 12°) La surface extérieure de l'élément tubulaire est pourvue de pointes ;
- 13°) Il comporte une couverture amovible entourant ledit élément tubulaire, et maintenant celui-ci en état d'extension axiale ;
- 25 B) Un instrument chirurgical comprenant un oesophagoscope, un dilatateur chirurgical conforme à A, fixé à l'extrémité la plus éloignée de cet oesophagoscope, et des moyens de commande manuelle pour l'extension axiale dudit dilatateur.

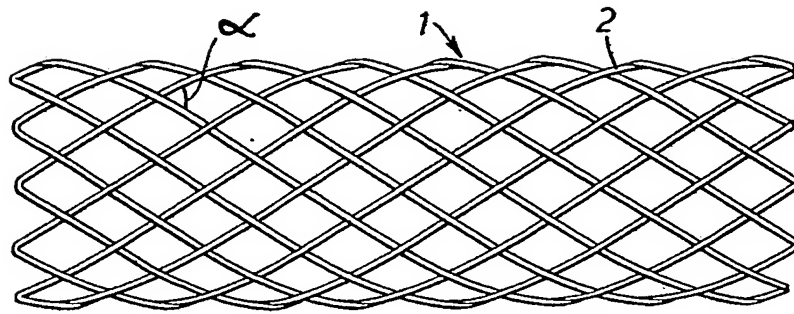


FIG. 1.

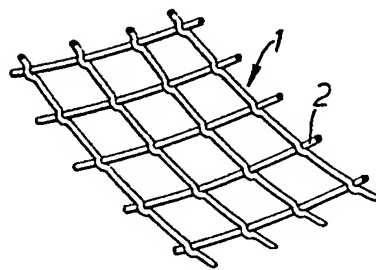


FIG. 2.

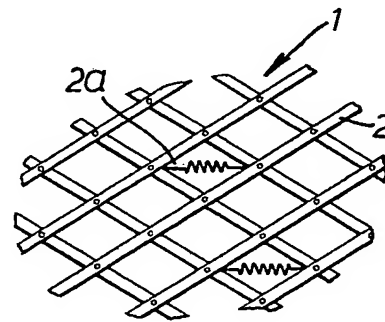


FIG. 3.

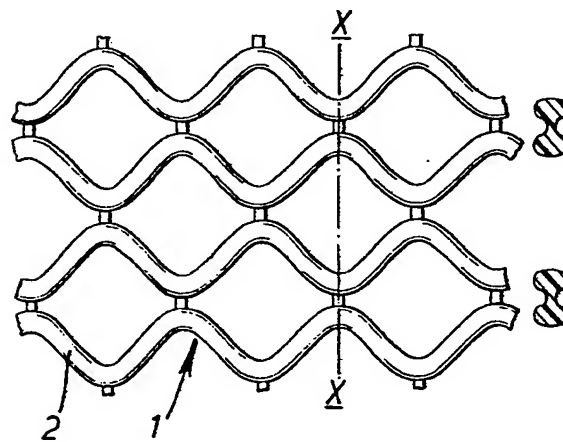


FIG. 4.



FIG. 5.

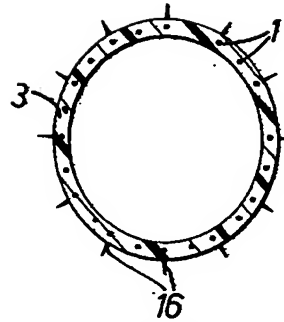


FIG. 6.

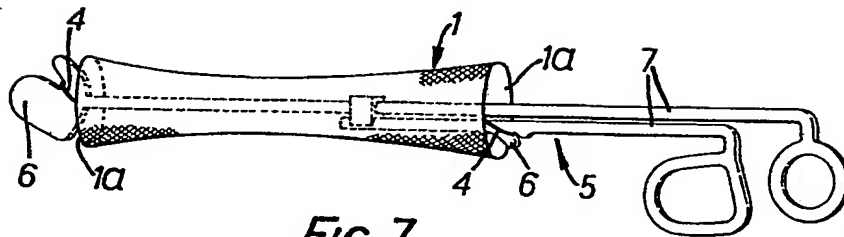


FIG. 7.

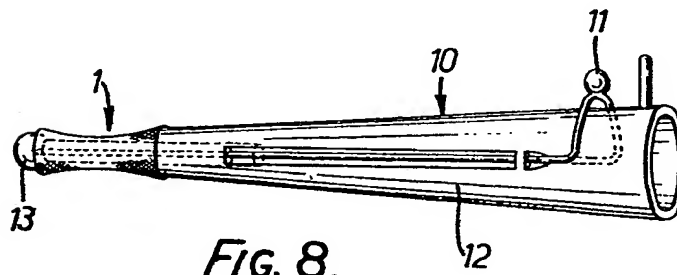


FIG. 8.

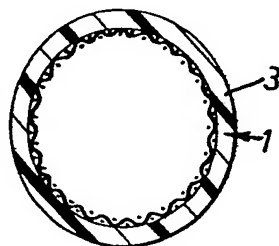


FIG. 9.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.